

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EMLA krém 5%

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lidocainum 25,0 mg a prilocainum 25,0 mg v 1 g krému. Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.
Bílý, homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

EMLA krém je indikován k lokální anestezii **kůže** před:

- vpichem injekční jehly, např. při katetrizaci nebo odběrech krve;
- povrchovými chirurgickými výkony.

K lokální anestezii **sliznice pohlavních orgánů**, tj. před povrchovými chirurgickými výkony nebo před infiltrační anestezíí sliznice.

K lokální anestezii **bércových vředů** k usnadnění mechanického čištění lézí od nekrotické tkáně.

4.2 Dávkování a způsob podání

Druh povrchu/věk	Výkon	Způsob aplikace
Kůže		Nanést silnou vrstvu krému na kůži a překrýt okluzivním obvazem.
Dospělí		Asi 1,5 g/10 cm ²
	Menší výkony, např. před injekční aplikací a chirurgickou léčbou lokálních lézí	2 g (asi polovina 5 g tuby) na 1-5 hodin ¹⁾
	Chirurgické výkony na větších plochách kůže v nemocničních podmínkách, např. odběr kožních štěpů	Asi 1,5-2 g/10 cm ² na 2-5 hodin ¹⁾
	Nově oholená velká plocha kůže v ambulantních podmínkách	Maximální doporučená dávka je 60 g. Maximální ošetřovaná plocha je 600 cm ² na minimálně 1-5 hodin.
Děti	Menší výkony, např. před injekční aplikací a chirurgickou léčbou lokálních lézí	Asi 1,0 g/10 cm ² na dobu asi 1 hodiny
Děti 0 až 2 měsíce ³⁾		Až 1,0 g a až 10 cm ² ²⁾
Děti 3-11 měsíců ³⁾		Až 2,0 g a až 20 cm ² ⁴⁾
Děti 1-5 let		Až 10 g a až 100 cm ² na 1-5 hodin ¹⁾
Děti 6-11 let		Až 20 g a až 200 cm ² na 1-5 hodin ¹⁾
Děti s atopickou dermatitidou	Před kyretáží molusek	Doba aplikace: 30 minut
Sliznice pohlavních orgánů Dospělí	Chirurgická léčba lokálních lézí, např. odstraňování	Nanést asi 5-10 g krému na 5-10 minut. ¹⁾ Okluzivní krytí není

	bradavičnatých výstupků (Condylomata acuminata) a před injekční aplikací lokálních anestetik Před kyretáží děložního hrdla	nutné. Výkon následuje okamžitě po odstranění krému. Nanést 10 g krému laterálně na klenbu poševní na dobu 10 minut
Kůže mužských pohlavních orgánů Dospělí	Před injekční aplikací lokálních anestetik	Nanést silnou vrstvu krému EMLA (1g/10 cm ²) s okluzivním krytím na dobu 15 minut
Kůže ženských pohlavních orgánů Dospělí	Před injekční aplikací lokálních anestetik ⁷⁾	Nanést silnou vrstvu krému EMLA (1-2 g/10 cm ²) s okluzivním krytím na dobu 60 minut
Bércové vředy Dospělí	Mechanické čištění bércových vředů od nekrotické tkáně	Nanést silnou vrstvu krému, asi 1-2 g/10 cm ² (maximálně celkem až 10 g) přímo na vřed(y). ⁵⁾ Překryt okluzivním obvazem. ⁶⁾ Doba aplikace 30-60 minut. Čištění následuje bezprostředně po odstranění krému.

- 1) Po delší době aplikace se hloubka anestezie snižuje.
 - 2) Delší doba aplikace než 1 hodina nebyla dosud hodnocena
 - 3) Dokud nebudou k dispozici další klinická data, nesmí se EMLA podávat dětem ve věku do 12 měsíců, které jsou léčeny léčivem, která vyvolávají methemoglobinemii
 - 4) Nebyl pozorován klinicky významný vzestup methemoglobinemie při době aplikace až 4 hodiny na plochu 16 cm²
 - 5) EMLA byla opakovaně použita pro léčbu bércových vředů a to až 15krát v průběhu 1-2 měsíců bez ztráty účinnosti a zvýšení rizika lokálních reakcí
 - 6) Aplikace větších dávek než 10 g na bércové vředy nebyla dosud hodnocena s ohledem na plazmatické koncentrace účinných látek (viz 5.2)
 - 7) Při aplikaci samotného krému EMLA na kůži ženských pohlavních orgánů na dobu 60 nebo 90 minut nebylo dosaženo dostatečné anestezie pro použití termokauterizace nebo diatermie při odstraňování bradavičnatých výstupků
- Jeden gram krému EMLA vytlačený z tuby o obsahu 30 g odpovídá délce asi 3,5 cm.

4.3 Kontraindikace

Známa přecitlivělost na lokální anestetika amidového typu nebo kteroukoliv složku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pacienti s defektní glukózo-6-fosfát dehydrogenázou, vrozenou či idiopatickou methemoglobinemii jsou citlivější k lékově navozeným projevům methemoglobinemie. EMLA by neměl být aplikována na otevřené rány (kromě bércových vředů), neboť neexistuje dostatek údajů o absorpci léčivých látek.

V klinických studiích nebyla prokázána účinnost přípravku při odstraňování ostruh na patách novorozenců kopíčkem.

EMLA by neměl být aplikována na sliznici pohlavních orgánů dětí, neboť neexistuje dostatek údajů o absorpci účinných látek. Použití krému v dávce 1 g na předkožku novorozenců při provádění obřízky se ukázalo jako bezpečné.

Zvýšenou pozornost je třeba věnovat při aplikaci krému u pacientů s atopickou dermatitidou. V tomto případě může být dostatečná doba aplikace 15-30 minut (viz 5.1). Před prováděním kyretáže molusek u dětí s atopickou dermatitidou se doporučuje aplikovat krém na dobu 30 minut.

EMLA krém by se neměl dostat do očí, neboť může vyvolat podráždění oka. Ztráta obranných reflexů může vyvolat podráždění rohovky až její abrazi. Pokud již ke

kontaktem dojde, okamžitě vyplachujte oko vodou nebo fyziologickým roztokem a oko chraňte, dokud se neobnoví normální oční citlivost.

EMLA by neměl být aplikována na porušenou membránu bubínku. Testy na laboratorních zvířatech prokázaly, že EMLA má ototoxické vlastnosti, pokud je instilována do středního ucha. Při aplikaci krému do vnějšího zvukovodu pokusným zvířatům s neporušeným bubínkem k tomuto projevu nedocházelo.

U dětí mladších než 3 měsíce byl běžně pozorován přechodný, klinicky nevýznamný vzestup methemoglobinemie až 12 hodin po aplikaci krému EMLA.

Pacienti léčení antiarytmiky třídy III (např. amiodaron) by měli být pečlivě sledováni (včetně monitorování EKG), neboť účinky na srdce mohou být aditivní.

Lidokain i prilokain mají baktericidní a antivirové vlastnosti v koncentracích vyšších než 0,5-2 %. V jedné klinické studii bylo prokázáno, že odpověď organismu na imunizaci BCG vakcinou nebyla ovlivněna předchozí aplikací přípravku v místě vakcinace. Přesto se, vzhledem ke koncentraci účinných látek v přípravku, doporučuje pečlivě sledovat výsledky intrakutánní aplikace živých vakcin, např. BCG vakciny.

Dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, EMLA by neměl být používána v následujících případech:

- u dětí do 12 měsíců věku současně léčených induktory tvorby methemoglobinu
- u předčasně narozených dětí, tj. před 37. gestačním týdnem

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Prilokain ve vysokých dávkách může zvyšovat tvorbu methemoglobinu u pacientů léčených současně jinými léčivými látkami známými jako induktory tvorby methemoglobinu, např. sulfonamidy.

Při aplikaci vysokých dávek krému EMLA pacientům, kterým jsou podávána jiná lokální anestetika nebo jiné chemicky příbuzné látky, je nutné mít na zřeteli riziko systémové toxicity, neboť toxické účinky těchto přípravků jsou aditivní.

Specifické interakční studie s lidokainem/prilokainem a antiarytmiky třídy III, např. amiodaron, nebyly provedeny, ale zvýšená pozornost je v tomto případě na místě.

Léčiva, která snižují vylučování lidokainu (např. cimetidin nebo betablokátory), mohou vyvolat dosažení potenciálně toxických plazmatických koncentrací lidokainu, pokud je lidokain podáván opakovaně ve vysokých dávkách po delší dobu. Tato interakce nemá klinický význam, pokud je lidokain (tj. EMLA krém) podáván krátkodobě a v doporučených dávkách.

4.6 Těhotenství a kojení

Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé či nepřímé vlivy na průběh březosti, embryonální a fetální vývoj, průběh vrhu a další vývoj.

Těhotenství

Lidokain i prilokain přecházejí přes placentární bariéru u zvířat i lidí a mohou být absorbovány tkáněmi plodu. Lidokain a prilokain byly aplikovány velkému počtu těhotných žen a ženám v reprodukčním věku. Nebyly přítomny pozorovány žádné specifické známky poškození reprodukčních schopností, např. zvýšený výskyt malformací a jiné přímé i nepřímé škodlivé vlivy na plod. Vždy je však potřebné postupovat opatrně při aplikaci přípravku těhotným ženám.

Kojení

Lidokain, a se vši pravděpodobností i prilokain, se vylučují do mateřského mléka. Vyloučené množství je tak malé, že riziko pro kojence prakticky neexistuje, pokud je dodrženo doporučené dávkování přípravku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V doporučených dávkách nemá EMLA vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků

Intaktní kůže

Časté ($\geq 1\%$ až $< 10\%$) Kůže: Přechodné lokální reakce v místě aplikace jako je zblednutí, erytém a edém.

Méně časté ($\geq 0,1\%$ až $< 1\%$) Kůže: Úvodní mírný pocit pálení, svědění nebo horkosti v místě aplikace.

Vzácné ($\geq 0,01\%$ až $< 0,1\%$) Všeobecně: Methemoglobinemie (viz body 4.5 a 4.9).
Vzácné případy ohraničených lokálních lézí v místě aplikace podobné jako purpura nebo petechie, zvláště při delší době aplikace u dětí s atopickou dermatitidou nebo Molluscum contagiosum. Iritace rohovky po nechtěné aplikaci do oka. Vzácně mohou lokální anestetika vyvolat alergickou reakci (v nejtěžších případech až anafylaktický šok).

Sliznice pohlavních orgánů

Časté ($\geq 1\%$ až $< 10\%$) Přechodné lokální reakce v místě aplikace jako je erytém, edém a zblednutí. Úvodní a obvykle mírný pocit pálení, svědění nebo horkosti v místě aplikace.

Méně časté ($\geq 0,1\%$ až $< 1\%$) Lokální parestézie v místě aplikace, např. brnění.

Vzácné ($\geq 0,01\%$ až $< 0,1\%$) Všeobecně: Vzácně mohou lokální anestetika vyvolat alergickou reakci (v nejtěžších případech až anafylaktický šok).

Bércové vředy

Časté ($\geq 1\%$ až $< 10\%$) Kůže: Přechodné lokální reakce v místě aplikace jako je zblednutí, erytém a edém. Úvodní obvykle mírný pocit pálení, svědění nebo tepla v místě aplikace.

Méně časté ($\geq 0,1\%$ až $< 1\%$) Kůže: Podráždění kůže v místě aplikace.

Vzácné ($\geq 0,01\%$ až $< 0,1\%$) Všeobecně: Lokální anestetika mohou vyvolat alergickou reakci (v nejtěžších případech až anafylaktický šok)

4.9 Předávkování

Vzácně byly hlášeny významné klinické projevy methemoglobinemie. Prilokain může ve vysokých dávkách, a zvláště v kombinaci s jinými látkami indukujícími tvorbu methemoglobinu, např. sulfonamidy, vyvolat methemoglobinemii.

Klinicky závažnou methemoglobinemii je nutné léčit podáním pomalé intravenózní injekce methylenové modři.

Pokud by se manifestovaly jiné příznaky systémové toxicity, lze očekávat podobné příznaky jako po podání lokálních anestetik jinými aplikačními způsoby. Toxicita lokálních anestetik se projevuje excitací centrální nervové soustavy (CNS) a v těžkých případech naopak jejím útlumem a útlumem kardiovaskulárního systému.

Těžké neurologické příznaky (křeče a útlum CNS) musí být léčeny symptomaticky podporou dýchání a podáním antikonvulziv, oběhové příznaky se léčí podle běžných doporučení pro resuscitaci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lokální anestetikum amidového typu.

ATC klasifikace: N01B B20

EMLA krém 5% vyvolává kožní anestezii tím, že dochází k uvolňování a průniku lidokainu a prilokainu z krému do epidermálních a dermálních vrstev kůže a ke kumulaci lidokainu a prilokainu v blízkosti kožních receptorů pro bolest a nervových zakončení. Lidokain a prilokain jsou lokální anestetika amidového typu, stabilizují membránu neuronu tím, že inhibují iontovou výměnu nutnou pro vznik a vedení vzruchu nervovým vláknem.

Kvalita anestezie závisí na době aplikace a aplikované dávce lokálního anestetika. Krém se podává na neporušenou kůži a překryje se okluzivním obvazem. Doba potřebná k dosažení spolehlivé anestezie kůže je 1-2 hodiny v závislosti na druhu výkonu.

Při klinickém hodnocení nebyly pozorovány rozdíly v účinnosti a bezpečnosti (včetně doby nástupu anestezie) mezi staršími (65-96 let) a mladšími subjekty hodnocení při aplikaci EMLA na neporušenou kůži.

Anestezie přetrvává v tomto případě nejméně 2 hodiny po odstranění okluzivního obvazu. Hloubka kožní anestezie se zvyšuje s dobou aplikace. U 90 % pacientů je kožní anestezie dostatečná pro použití bioptických klíčtek (o průměru 4 mm) do hloubky 2 mm, resp. 3 mm po aplikaci EMLA na dobu 60 minut, resp. 120 minut.

EMLA je stejně účinná a má stejně rychlý nástup účinku u různě intenzívně pigmentovaných typů kůže (typ I-VI).

Použití EMLA před podáním očkovací látky proti spalničkám-příušnicím-zarděnkám, intramuskulární inaktivované vakcině proti záškrtu-černému kašli-tetanu, vakcině proti polioviru-*Hemophilus influenzae* skupiny b nebo hepatitidě B neovlivňuje průměrné titry protilátek, rozsah sérokonverze a podíl úspěšně imunizovaných pacientů ve srovnání s placebem.

Průnik léčivých látek **sliznicí pohlavních orgánů** je rychlejší, což má za následek i rychlejší nástup anestezie ve srovnání s aplikací na kůži.

Po aplikaci krému EMLA na sliznici ženských pohlavních orgánů na dobu 5-10 minut se délka účinné analgezie (měřené jako odezva na stimulaci argonovým laserem vyvolávající ostrou bodavou bolest) pohybovala v rozmezí 15-20 minut (s individuální variabilitou od 5 do 45 minut).

Spolehlivá anestezie pro čištění **bércových vředů** je u většiny pacientů dosaženo v průběhu 30 minut. Aplikace až po dobu 60 minut může dále prohloubit anestezii. Čištění vředové léze by mělo následovat do 10 minut po odstranění krému. Nejsou k dispozici klinická data předpokládající delší dobu čekání. EMLA snižuje vnímání bolesti po zákroku po dobu až 4 hodin.

EMLA snižuje počet opakovaných zákroků nutných k vyčištění vředové léze ve srovnání s krémem obsahujícím placebo. Nebyl pozorován nepříznivý vliv krému na hojení a bakteriální flóru bércových vředů.

EMLA vyvolává bifázickou vaskulární odpověď; po úvodní vazokonstrikci následuje vazodilatace v místě aplikace (viz bod 4.8). Bez ohledu na vaskulární odpověď usnadňuje EMLA vpich injekční jehly ve srovnání s placebem.

U pacientů s atopickou dermatitidou se objevuje podobná, ale krátkodobější kožní reakce. Erytém se objevuje již za 30-60 minut, což lze vysvětlit rychlejším průnikem léčivých látek přes kůži (viz bod 4.4).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Systémová absorpce lidokainu a prilokainu z přípravku EMLA závisí na dávce, ošetřené ploše a době aplikace. Dalšími faktory jsou tloušťka kůže, která se mění v různých částech těla, a jiné podmínkách jako je kožní onemocnění a oholení kůže. V případě bércových vředů také na jejich charakteru.

Intaktní kůže

Po aplikaci krému EMLA na stehno *dospělého* člověka (60 g krému na plochu 400 cm²) na dobu 3 hodin byl rozsah absorpce účinných látek asi 5 %. Maximálních plazmatických koncentrací (c_{max}) pro lidokain, resp. prilokain (0,12 µg/ml, resp. 0,07 µg/ml) bylo dosaženo asi za 2-6 hodin po aplikaci.

Po aplikaci 10 g krému na plochu 100 cm² na dobu 2 hodin na tvář byl rozsah absorpce asi 10 % z podané dávky. Maximálních plazmatických koncentrací (0,16 µg/ml, resp. 0,06 µg/ml) pro lidokain, resp. prilokain bylo dosaženo asi za 1,5-3 hodiny po aplikaci. Plazmatické koncentrace lidokainu a prilokainu u starších a mladých pacientů po aplikaci EMLA na neporušenou kůži je velmi nízká a zdaleka nedosahuje potenciálně toxických koncentrací.

Děti

Při aplikaci 1 g krému EMLA na plochu kůže asi 10 cm² na dobu 1 hodiny dětem do 3 měsíců byly hodnoty c_{max} pro lidokain, resp. prilokain 0,135 µg/ml, resp. 0,107 µg/ml. Při aplikaci 2 g krému EMLA na plochu kůže asi 16 cm² na dobu 4 hodin dětem od 3 do 12 měsíců byly hodnoty c_{max} pro lidokain, resp. prilokain 0,155 µg/ml, resp. 0,131 µg/ml. Při aplikaci 10 g krému EMLA na plochu kůže asi 100 cm² na dobu 2 hodin dětem od 2 do 3 roků byly hodnoty c_{max} pro lidokain, resp. prilokain 0,315 µg/ml, resp. 0,215 µg/ml. Při aplikaci 10-16 g krému EMLA na plochu kůže asi 100-160 cm² na dobu 2 hodin dětem od 6 do 8 roků byly hodnoty c_{max} pro lidokain, resp. prilokain 0,299 µg/ml, resp. 0,110 µg/ml.

Sliznice pohlavních orgánů

Po aplikaci 10 g krému EMLA na dobu 10 minut byla c_{max} lidokainu, resp. prilokainu 0,18 µg/ml, resp. 0,15 µg/ml dosažena za 20-45 minut.

Bércové vředy

Po jednorázové aplikaci 5 až 10 g krému EMLA na bércové vředy o celkové ploše až 64 cm² na dobu 30 minut byla c_{max} lidokainu 0,05-0,25 µg/ml, v jednom případě 0,84 µg/ml, a c_{max} prilokainu 0,02-0,08 µg/ml dosažena za 2-4 hodiny.

Při aplikaci krému EMLA na bércové vředy o celkové ploše až 50-100 cm² na dobu 24 hodin byla c_{max} lidokainu 0,19-0,71 µg/ml a c_{max} prilokainu 0,06-0,28 µg/ml dosažena za 2-4 hodiny.

Po opakované aplikaci 2-10 g krému EMLA na bércové vředy o celkové ploše až 62 cm² na dobu 30-60 minut 3-7krát za týden a až 15krát v průběhu 1 měsíce nebyla zjištěna kumulace lidokainu a jeho metabolitů monoglycinylididu a 2,6-xylylidinu, resp. prilokainu a jeho metabolitu o-toluidinu v plazmě. Maximální plazmatické koncentrace pro lidokain, monoglycinylidid a 2,6-xylylidin byly 0,41 µg/ml, 0,03 µg/ml a 0,01 µg/ml. Maximální plazmatické koncentrace pro prilokain a o-toluidin byly 0,08 µg/ml a 0,01 µg/ml.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích u zvířat byly toxické projevy zaznamenány po vysokých dávkách lidokainu nebo prilokainu nebo obou látek v kombinaci složený z účinků na centrální nervový systém a kardiovaskulární systém. Při kombinaci obou látek byly patrné jen aditivní účinky bez známek synergismu nebo neočekávaných toxických projevů. U obou látek byla potvrzena nízká akutní toxicita po perorálním podání, což dává předpoklad pro dobrý bezpečnostní profil při náhodném požití EMLA. Ve studiích na reprodukční toxicitu nebyly pozorovány na léčivu závislé nežádoucí účinky při podání obou látek jednotlivě či současně.

Žádná z obou látek nemá mutagenní vlastnosti in vitro a in vivo. Studie na karcinogenitu nebyly provedeny s látkami samotnými ani jejich kombinací s ohledem na předpokládané indikace a krátkodobost aplikace přípravku.

Metabolit lidokainu, 2,6-dimethylanilin, a metabolit prilokainu, o-toluidin, mají mutagenní vlastnosti. V předklinických toxikologických studiích bylo prokázáno, že tyto metabolity mají karcinogenní potenciál při dlouhodobé expozici. Hodnocení rizika

pro člověka srovnáním maximální expozice při intermitentním podání lidokainu a prilokainu s expozicí v předklinickém hodnocení ukazuje na dostatečný bezpečnostní profil přípravku v klinickém použití.

Byla prokázána dobrá lokální snášenlivost emulze lidokainu a prilokainu v hmotnostním poměru 1:1, krému nebo gelu na neporušené i porušené kůži a sliznicích.

Po jednorázové aplikaci emulze lidokainu a prilokainu v hmotnostním poměru 1:1 v dávce 50 mg/g do oka pokusných zvířat byla pozorována významná iritace. Jedná se o stejnou koncentraci a podobnou aplikační formu jako EMLA náplast a krém. Tato lokální reakce může být způsobena vyšší hodnotou pH přípravku (asi 9,0), ale pravděpodobně i iritačním potenciálem lokálních anestetik samotných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 974 P, hydrogenricinomakrogol, hydroxid sodný, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba, uvnitř lakovaná, PP uzávěr (u balení 5x5 g přiloženy náplasti Tegaderm), krabička.

Velikost balení: 5x5 g, 1x30 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ke kožnímu podání.

Krycí hliníkovou fólii v hrdle tuby je třeba propíchnout horní stranou uzávěru.

Pokud se krém používá k ošetření bércových vředů, je tuba s krémem určena pouze k jednorázovému použití. Nespotebovaný podíl v tubě je nutné zlikvidovat podle platných předpisů.

Návod k použití krému při ošetření bércových vředů:

- Krém se aplikuje v silné vrstvě (asi 1-2 g na plochu 10 cm²) přímo do bércového vředu, maximálně celkem 10 g krému.
- Ošetřená léze se překryje okluzivním obvazem (např. plastická fólie na potraviny).
- Okluzivní obvaz se ponechá po dobu alespoň 30 minut. U chronických bércových vředů, které jsou velmi bolestivé a absorpce léčiva bývá zpomalena může být tato doba prodloužena až na 60 minut.

- Po uplynutí doporučené doby se okluzivní obvaz sejme a krém se odstraní, např. gázou. Mechanické čištění vředové léze je nutné zahájit během 10 minut po odstranění krému.

Návod k použití krému v ostatních případech:

- Je-li EMLA použita před odběrem krve, vytlačí se dostatečné množství krému k zakrytí alespoň jedné žíly. Doporučené dávkování je uvedeno v příbalové informaci a na vnějším obalu.
- Použije se přiložený okluzivní obvaz (Tegaderm). Střední čtvercová část okluzivního obvazu se odlepí.
- Z druhé strany okluzivního obvazu se odtrhne krycí papír.
- Touto stranou se obvaz přiloží na místo, kde je nanesena EMLA. Obvaz se po obvodu opatrně přitlačí tak, aby nedošlo k vytlačení EMLA pod rámeček.
- Papírový rámeček se odstraní. Čas nanesení krému je možno poznamenat přímo na okluzivní obvaz. EMLA musí být nanesena alespoň 1 hodinu před zamýšleným zákrokem (viz doporučené časy aplikace).
- Po uplynutí doporučené doby se okluzivní obvaz sejme, krém se setře. Kůži lze dále očistit či jinak připravit k intervenci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

01/942/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.10.1997 / 29.6.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.8.2009